

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI  
(c) 2006 Thomson Derwent. All rts. reserv.

012011573 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 1998-428483/\*199837\*

XRAM Acc No: C98-129296

XRPX Acc No: N98-334460

Apparatus for mixing liquids, especially for dialysis - has a system for controlled feeds of two fluids for mixing in the required ratio with a balancing function

Patent Assignee: POLASCHEGG H (POLA-I)

Inventor: POLASCHEGG H

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 19702213	A1	19980730	DE 1002213	A	19970123	199837 B

Priority Applications (No Type Date): DE 1002213 A 19970123

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan Pg	Main IPC	Filing Notes
DE 19702213	A1	7	G05D-011/02	

Abstract (Basic): DE 19702213 A

An apparatus is claimed to produce a medical solution by volumetric mixing of two fluids with controlled feeds. The apparatus has a valve or pump to determine the flow of the first fluid in series with a volume or flow meter which is insensitive to air. A control opens the valve or pump at controlled intervals to deliver a given volume of the fluid into the circuit.

Also claimed is a process for the controlled addition of a first liquid to a circulating system of a second liquid. The valve or pump are operated in cycles which match the registered volumes at the volume or flow meter.

USE - The system is for the production of a dialysate out of a liquid dialysis concentrate and water. The product is used for haemodialysis, haemodiafiltration or peritoneal dialysis.

ADVANTAGE - The system increases the safety and reliability of mixing, with reduced costs.

Dwg.1/3

Title Terms: APPARATUS; MIX; LIQUID; DIALYSE; SYSTEM; CONTROL; FEED; TWO; FLUID; MIX; REQUIRE; RATIO; BALANCE; FUNCTION

Derwent Class: B07; J01; P34; T06

International Patent Class (Main): G05D-011/02

International Patent Class (Additional): A61K-009/08; A61M-001/14

File Segment: CPI; EPI; EngPI

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(71) Anmelder:

Polaschegg, Hans-Dietrich, Dr., 61440 Oberursel,  
DE

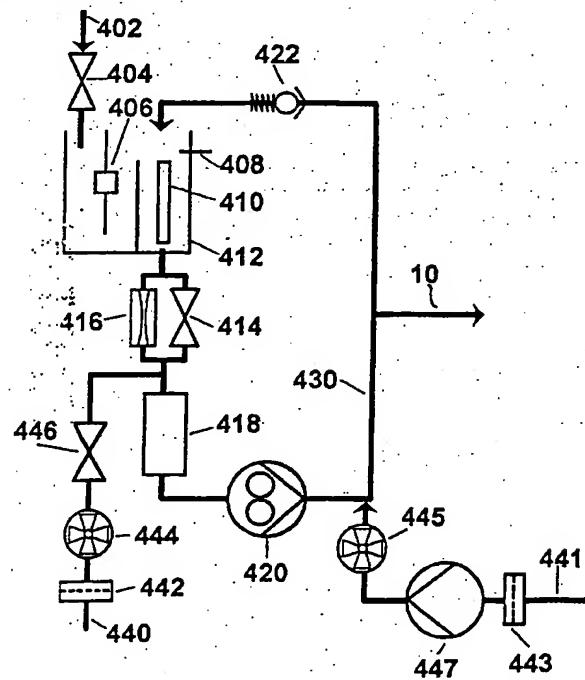
(72) Erfinder:

gleich Anmelder

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Vorrichtung und Verfahren zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit

(57) Es wird eine Vorrichtung zur kontrollierten volumetrischen Dosierung einer ersten Flüssigkeit zu einer zweiten Flüssigkeit beschrieben, die aus einem Ventil und einer nicht volumetrisch präzise arbeitenden Pumpe, sowie einem, im wesentlichen luftunempfindlichen, Volumen- oder Durchflusssensor besteht. Eine Ausführungsform zur Mischung von Dialysat für die Hämodialyse mit einem Gerät mit einer Einrichtung zur Flüssigkeitsbilanzierung wird beschrieben. Der Vorzug gegenüber dem Stand der Technik besteht in erhöhter Sicherheit, schnellerer Fehlererkennung, geringerer Baugröße, Energieverbrauch und Kosten.



## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung von Dialysierflüssigkeit (Dialysat) aus flüssigem Dialysekonzentrat und Wasser für die Hämodialyse, Hämofiltration, Hämofiltration oder Peritonealdialyse.

Hämodialyse, Hämofiltration, Hämofiltration, im weiteren nur Hämodialyse genannt sowie Peritonealdialyse, sind Verfahren zur Behandlung der akuten und chronischen Niereninsuffizienz. Mit diesen lebenserhaltenden Verfahren werden derzeit mehr als sechsunderttausend Menschen weltweit chronisch behandelt. Bei der Hämodialyse handelt es sich um ein extrakorporales Blutbehandlungsverfahren. Dabei wird Blut an einer semipermeablen Membran vorbeigeleitet und entweder dialysiert oder filtriert. Dadurch werden Urämietoxine entfernt. Bei der Hämodialyse und Hämofiltration strömt an der anderen Seite der Membran eine Austauschflüssigkeit, Dialysierflüssigkeit oder Dialysat genannt. Bei der Hämofiltration wird das Ultrafiltrat durch eine im wesentlichen gleich große Menge an physiologischer Elektrolytlösung ersetzt. Bei der Peritonealdialyse wird die Dialysierflüssigkeit in den Bauchraum eingeleitet und mehrmals am Tage (CAPD) oder in rascher Folge (CCPD) ausgetauscht.

Den Behandlungsverfahren ist gemein, daß große Mengen an Dialysierflüssigkeit benötigt werden. Bei der Hämodialyse sind es typisch 100 l, bei der Hämofiltration 40 l bei der CCPD 20 l pro Behandlung.

Der Stand der Technik der Häm- und Peritonealdialyse ist in Standardwerken dokumentiert. Zur Gerätetechnik für die Hämodialyse wird auf die Arbeit des Erfinders: "Polaschegg HD, Levin NW. Hemodialysis Machines and Monitors. Jacobs C, Kjellstrand CM, Koch KM, Winchester JF, editors. Replacement of renal function by dialysis, 4th ed. Kluwer academic publishers, 1996: 333-79" verwiesen.

Der Stand der Technik ist zwar weit entwickelt, jedoch sind Geräte immer noch mit Sicherheitsmängeln behaftet. Darüberhinaus ist Anschaffung und Betrieb von Hämodialysegeräten mit hohen Kosten verbunden, die angesichts wachsender Patientenzahlen die Gesellschaft zunehmend belasten.

Die vorliegende Erfindung hat die Aufgabe eine Vorrichtung und ein Verfahren anzugeben, mit dem die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Mischsystemen für die Hämodialyse erhöht und gleichzeitig die Herstellkosten vermindert werden. Erreicht wird dies durch Ersatz der üblichen, volumetrisch arbeitenden Konzentratpumpe durch eine Kombination aus einem Ventil oder einer einfachen Pumpe mit einem, im wesentlichen luftunempfindlichen, Volumen- oder Flusssensor.

Geräte, die nach dem Prinzip der volumetrischen Mischung Dialysat herstellen, werden z. B. von der Firma Fresenius Medicale Care hergestellt. Das Arbeitsprinzip ist u. a. in der deutschen Patentschrift: "Schäl W, inventors. Fresenius AG, assignee. Vorrichtung zur Hämodialyse und zum Entziehen von Ultrafiltrat. DE patent 28 38 414. 10/31/84" (US-patent 4267040) beschrieben. Entsprechend der DE 28 38 414 wird Dialysekonzentrat mit einer volumetrisch arbeitenden Pumpe einem Wasserstrom zugeführt. Die Gesamtmenge aus Wasser+Konzentrat=Dialysat wird mit Hilfe einer Bilanzkammer festgelegt, die gleichzeitig zur Flüssigkeitsbilanzierung dient. Bei dieser Konzentratpumpe handelt es sich um eine Membranpumpe, deren Hubvolumen manuell einstellbar ist und die von einem Hubmagnet angetrieben wird. Alternativ kann der Antrieb über einen Schrittmotor erfolgen, um eine elektrisch-variable Zudosierung zu ermöglichen. Dies ist von Vorteil, wenn die Konzentration der Dialyse durch eine Programmsteuerung

vorgebbar sein soll. Diese Kolbenpumpe weist ein Ein- und ein Auslaßventil auf, die jeweils durch Federn geschlossen werden. Dies hat zur Folge, daß das Einlaßventil der Pumpe bereits bei geringem

Überdruck auf der Einlaßseite öffnet wodurch die Pumpgenauigkeit sinkt. Für den Fall, daß das Konzentrat aus offenen Behältern angesaugt wird, hat dies keinen Nachteil zur Folge. Zunehmend wird jedoch aus Kostengründen Konzentrat über zentrale Verteilersysteme, die unter Druck stehen, angeliefert. In diesem Fall ist ein Druckausgleichsystem erforderlich, was die Gesamtkosten erhöht und die Zuverlässigkeit verringert. Die Pumpe hat ferner funktionelle Nachteile. Wird Konzentrat aus einem offenen Behälter angesaugt und geht das Konzentrat zur Neige, so pumpt die Pumpe Luft, ohne daß dies unmittelbar erkannt wird. Bei längerem Anhalten dieses Zustandes kann es durch Ausfällung des Konzentrats überdies zu einem Verkleben der Ventile kommen. Die Pumpe pumpt dann nicht mehr. Der erfahrene Techniker spült dann mit Hilfe einer Spritze die Pumpe. Zu Beginn der Hämodialyse dauert es einige Minuten, bis die Dialysierflüssigkeit die erforderliche Konzentration aufweist, da das Hubvolumen der Pumpe nicht stark erhöht werden kann, was erforderlich wäre um das gespeicherte Flüssigkeitsvolumen durch Zugabe einer entsprechenden Menge an Konzentrat auf die gewünschte Konzentration zu bringen.

Alternativ zur volumetrischen Mischung sind auch Geräte am Markt erhältlich, bei denen die Mischung über ein Rückkopplungsverfahren durch Steuerung einer Pumpe oder eines Ventils mit Hilfe einer Leitfähigkeitsmessung erfolgt. Ein Dialysesystem, bei dem die Mischung durch Ansaugen des Konzentrats mittels Unterdrucks über ein Ventil mit veränderlichem Durchfluß erfolgt ist z. B. in der DE 27 45 572 beschrieben. Der Nachteil eines solchen leitfähigkeitsgesteuerten Systems liegt in der mangelnden Sicherheit. Solche Systeme erlauben nicht die Erkennung von falschen Konzentraten. Nahezu alle bekanntgewordenen Unfälle mit Dialysierflüssigkeit mit falscher Zusammensetzung erfolgten mit Geräten mit leitfähigkeitskontrolliertem Mischsystem. Um diesem Mangel aufzuholen, sind in letzter Zeit solche Geräte mit einer zusätzlichen volumetrischen Überwachung ausgestattet worden. Diese besteht im wesentlichen darin, daß die Fördermenge der Mischpumpe überwacht wird.

Die geschilderten Nachteile werden durch die Erfindung vermieden, die darüberhinaus eine kostengünstige Lösung eines Mischsystems darstellt.

Die Vorteile der Erfindung werden zunächst an Hand der Fig. 1 erläutert. Weitere Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Fig. 2 und 3 dargestellt.

Fig. 1 zeigt das hydraulische Prinzipschaltbild eines flüssigkeitsbilanzierenden Hämodialysegerätes mit volumetrischer Mischung der Dialysierflüssigkeit. Wasser gelangt von einer Quelle 402 über ein Ventile 404 in einen Wasserblock 412. Das Niveau in diesem Wasserblock wird über den Niveausensor 406 reguliert, der über eine nicht dargestellte Steuereinheit das Ventil 404 so öffnet bzw. schließt, daß das Flüssigkeitsniveau im Wasserblock im wesentlichen konstant bleibt. Das Wasser gelangt über eine nicht näher bezeichnete Barriere in einen zweiten Raum des Wasserblocks wo es durch einen Heizer 410, der über einen Temperatursensor 408 und eine nicht dargestellte Steuereinheit kontrolliert wird auf eine vorgebbare Temperatur aufgeheizt wird. Von dort gelangt die Flüssigkeit in die Rezirkulationsleitung 430, die vom Wasserblock über die Entgasungsdrossel 416, der das Entgasungsbypassventil 414 parallel geschaltet ist, den Expansionsbehälter 418, die Entgasungspumpe 420 und das Rezirkulationsventil 422 zurück zum Wasserblock führt.

Von der Leitung 430 führt eine Leitung 10 zum Bilanziersystem 100.

Es ist 100 die Bilanziervorrichtung, die so konstruiert ist, daß zufließende und abfließende Menge gleich groß sind. Frische Dialysierflüssigkeit gelangt über die Leitung 10 zur Bilanziervorrichtung 100. Von dort gelangt die Dialysierflüssigkeit über die Leitung 141 zum nicht dargestellten Dialysator. In die Leitung 141 eingefügt ist ein Leitfähigkeitsensor 121, ein Temperatursensor 123 und ein erstes Dialysatorventil 124.

Von der Leitung 141 zweigt stromab des Leitfähigkeitsensors 121 und Temperatursensors 123 eine Leitung 142 ab, die über das Bypassventil 122 zur Abflußleitung führt. Zusammen mit den Ventilen 122 und 124 und einer nicht dargestellten Steuer- und Überwachungseinrichtung dient der Leitfähigkeitsensor 121 als Schutzsystem gegen Dialyse mit falscher Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit und der Temperatursensor 123 als Schutzsystem gegen Dialyse mit Dialysierflüssigkeit zu hoher Temperatur. Wird einer der vorgegebenen Grenzwerte der Leitfähigkeit oder Temperatur überschritten, so wird das Ventil 124 geschlossen und das Ventil 122 geöffnet. Dialysierflüssigkeit fließt nun unter Umgehung des Dialysators zum Abfluß.

Vom Dialysator gelangt verbrauchte Dialysierflüssigkeit über die Leitung 144, in die ein zweites Dialysatorventil 125, ein Bluteckdetektor 128 und ein Dialysatdrucksensor 126 eingeschalten sind, zur Dialysatzirkulationspumpe 130 und von dort über eine Leitung 145 zu einem Luftabscheider.

Dieser ist erforderlich, weil die Bilanziereinrichtung 100 bei Eindringen von Luft nicht mehr wie erforderlich zu- und abfließende Dialysierflüssigkeit präzise bilanziert. Luft kann in den Dialysierflüssigkeitskreislauf durch Undichtigkeiten eintreten bzw. aus dem Dialysat freigesetzt werden, wenn aufgrund der Ultrafiltration der Druck im Dialysatkreislauf negativ (relativ zum Umgebungsdruck) wird.

Vom Luftabscheider 150 zweigt eine Leitung 148 zur Ultrafiltrationspumpe 120 ab. Die Ultrafiltrationspumpe pumpt eine vorgebbare Menge an Flüssigkeit zum Abfluß 12. Da die Bilanziereinrichtung 100 dafür sorgt, daß die zu- und abfließende Menge gleich groß ist, wird durch die Aktion der Ultrafiltrationspumpe der Druck im Dialysatkreislauf vermindert was im Gleichgewicht zur Ultrafiltration einer gleich großen Menge von Flüssigkeit aus dem Blut führt. Am oberen Ende des Luftabscheiders 150 befindet sich ein Niveausensor 152 und eine Ableitung 147, die über das Ventil 132 zum Abfluß 12 führt. Durch eine nicht gezeigte Steuereinrichtung wird das Ventil 132 geöffnet, wenn der Sensor 152 Luft detektiert und wieder geschlossen, wenn das Flüssigkeitsniveau im Luftabscheider wieder angestiegen ist. Dieser Vorgang ist nur möglich, wenn der Druck im Luftabscheider 150 über dem Atmosphärendruck liegt. Es sind deshalb Varianten gebaut worden, bei denen das Ventil 132 mit einer Unterdruckquelle verbunden ist. Auch sind Varianten bekannt, bei denen der Luftabscheider stromauf der Zirkulationspumpe aber stromab vom Dialysator liegt.

Üblicherweise besteht eine Bilanziereinheit (100) aus zwei parallel geschalteten Bilanzkammern, die abwechselnd gefüllt und entleert bzw. in den Kreislauf geschaltet werden. Der Einfachheit halber ist in Fig. 1 nur eine einzige Bilanzkammer dargestellt, die im übrigen, bei Einhaltung bestimmter Randbedingungen, zum Betrieb eines Dialysegerätes ohne funktionelle Nachteile ausreicht, wie z. B. in der Patentveröffentlichung DE 43 08 586: "Hämodialysegerät mit einer Bilanzkammer" dargestellt ist.

Zum Füllen der Bilanzkammer mit frischer Dialysierflüssigkeit und gleichzeitigem Entleeren der verbrauchten Dialysierflüssigkeit werden die Ventile 102 und 106 geöffnet,

104 und 108 geschlossen. Aus einer nicht dargestellten Dialysierflüssigkeitsquelle wird frische Dialysierflüssigkeit in den Kammerabschnitt 112 der Bilanzkammer 110 gedrückt. Dadurch gelangt die durch die Membran 116 getrennte, im Kammerabschnitt 114 befindliche, verbrauchte Dialysierflüssigkeit zum Abfluß 12.

Zur Zirkulation der Dialysierflüssigkeit durch den Dialysator werden die Ventile 102 und 106 geschlossen und 104 und 108 geöffnet. Durch die Pumpe 130 wird frische Dialysierflüssigkeit aus dem Kammerabschnitt 112 gesaugt und in den Kammerabschnitt 114 gefördert. Dadurch bewegt sich die Bilanzkammermembran 116 vom, in der gewählten Darstellung, rechten Rand zum linken Rand. Das Ende dieses Vorgangs wird durch Sensoren an der Bilanzkammer oder in der Dialysierflüssigkeitsleitung erkannt und danach die Bilanzkammer von einer nicht dargestellten Steuereinrichtung in den Füllbetrieb geschaltet.

Die Bilanzkammer bzw. Bilanzkammern haben ein konstantes, vorgegebenes Volumen.

20 Die Zugabe von Dialysekonzentrat erfolgt erfindungsgemäß über die Konzentratleitung 440, die eine nicht dargestellte Konzentratquelle mit einem Punkt der Rezirkulationsleitung 430 verbindet, der unter Unterdruck steht. In die Konzentratleitung 440 eingefügt ist ein Filter 442, ein im wesentlichen luftunempfindlicher Volumen- oder Flüssigkeitsensor 444 und ein Konzentratventil 446. Die Reihenfolge von Volumensensor 444 und Konzentratventil 446 kann vertauscht werden. Der Volumensensor 444 ist mit einer nicht dargestellten Steuereinheit verbunden, die das Ventil 446 im

30 Takt der Bilanzkammer öffnet und wieder schließt, sobald eine vorgebbare Menge an Konzentrat gefördert wurde.

Diese Anordnung weist im Vergleich zum Stand der Technik folgende Vorteile auf. Die Mischung erfolgt volumetrisch. Luft beeinträchtigt die Mischgenauigkeit im wesentlichen nicht. Beim Beginn der Dialyse bzw. wenn der Konzentratbehälter gewechselt wird, wird Luft rasch abgesaugt. Ein Fehler, gewöhnlich Luft in der Leitung, kann erkannt werden, weil der Sensor keine Förderung anzeigt, wenn das Ventil 446 geöffnet wird. Der Eingangsdruck hat 40 keinen Einfluß auf die Mischgenauigkeit sondern beeinflußt lediglich die Geschwindigkeit der Zugabe.

Soll die Zugabe gleichmäßig über einen Bilanzkammertakt verteilt werden, so kann das Ventil getaktet werden. D.h. es wird zu Beginn des Bilanzkammertaktes geöffnet, danach geschlossen wenn z. B. 10% der vorgegebenen Menge durchgeflossen ist und nach einer errechneten oder vorgegebenen Pausenzeit wieder geöffnet usw. Die Pausenzeit kann erstmal aus der Öffnungszeit errechnet werden, die benötigt wird, um die vorgegebene Konzentrationsmenge zu fördern. Ist die Bilanzkammertaktzeit Tb und die Förderzeit Tf sowie die Zahl der Ventiltakte N, so ergibt sich die Pausenzeit als  $(Tb-Tf)N$  bzw.  $(Tb-Tf)/(N-1)$  je nachdem, ob die Förderung mit einem Ventiltakt oder einer Pause enden soll. Die Förderzeit eines Ventiltaktes ergibt sich zu  $Tf/N$ . Danach kann die Pausenzeit von Bilanzkammertakt zu Bilanzkammertakt eventuellen Eingangsdruckschwankungen angepaßt werden. Dazu wird die Öffnungszeit des ersten Ventiltaktes bestimmt und mit der zuvor errechneten verglichen. Ist diese größer, so wird die Pausenzeit entsprechend verkürzt und umgekehrt. Gleiches erfolgt bei den nächsten Taktten.

Die Steuerung des Ventil erfordert im Vergleich zum Betrieb einer schrittmotorgesteuerten Pumpe wesentlich weniger elektronischen Aufwand und weniger Energie. Die 65 Kombination von Ventil 446 und Durchflußmesser 444 ist außerdem wesentlich kleiner, was einen kompakten Geräteaufbau begünstigt. Ferner werden Probleme mit elektromagnetischer Störstrahlung und unangenehme Geräusche ver-

mieden. Die Erkennung eines Fehlers in der Konzentratzufuhr erfolgt unmittelbar durch den Volumensensor 444. Dadurch werden längere Unterbrechungen der Behandlung vermieden. Bei Geräten nach dem Stand der Technik erfolgt die Erkennung erst durch den, stromab der Bilanzkammer liegenden Leitfähigkeitssensor 121. Wenn der Leitfähigkeitssensor 121 anspricht, ist bereits das gesamte System mit Dialysat falscher Zusammensetzung gefüllt. Dieses Volumen muß nach Beseitigung der Störung erst wieder durch korrekt zusammengesetztes Dialysat ersetzt werden. Insgesamt summiert sich dies zu einer Betriebsunterbrechung von typisch 10–15 Minuten, die nicht zu vernachlässigen ist. Eine Störung der Konzentratzufuhr kann durch Sensor 444 so schnell erkannt werden, daß ein Absinken der Dialysatkonzentration in einen gefährlichen Bereich vermieden werden kann. In diesem Fall wird die Aufbereitung von Dialysierflüssigkeit unterbrochen, d. h. der Bilanzkammertakt an gehalten und ein Alarmsignal erzeugt. Nachdem der Fehler beseitigt ist, kann die Dialyse sofort fortgesetzt werden, da in der Konzentratleitung 440 befindliche Luft rasch abgesaugt wird.

Nach dem selben Prinzip können mehrere Konzentrate zugeführt werden. Es sind dann parallel mehrere Konzentratleitungen 440, 441... Volumensensoren 444, 445... und Konzentratventile 446, 447... vorzusehen. Fig. 2 zeigt eine andere Ausführungsform der Erfindung. Dabei wird ein erstes Konzentrat wie in Fig. 1 dargestellt zugeführt. Ein zweites Konzentrat wird in den positiven Druckbereich über eine steuerbare Pumpe 447 und einen zweiten Volumensensor 445 zugeführt. Dies ist dann erforderlich, wenn das Konzentrat nicht ent gast werden soll, wie dies z. B. bei Bicarbonatkonzentrat der Fall ist. Die Zugabstelle in die Leitung 430 kann so gewählt werden, daß das Konzentrat unmittelbar in die Leitung 10 gelangt, also nicht einer physikalischen Entgasung im Unterdruckbereich unterzogen wird, makroskopisch mit geführte Luftblasen aber in der Leitung 430 aufsteigen und über den Wasserblock abgeschieden werden.

Bei der Pumpe 470 kann es sich z. B. um eine einfache Schlauchpumpe handeln, deren Fördervolumen pro Umdrehung weder genau bekannt noch stabil sein muß. Sofern die Konzentratquelle unter Druck steht, wie dies z. B. bei einer zentralen Konzentratversorgung der Fall ist, kann die Zufuhr von Konzentrat auf der Seite positiven Drucks, d. h. stromab der Pumpe 420 ebenfalls mit einer Ventil-Flüssigkeits soranordnung erfolgen. D.h. in Fig. 2 kann die Pumpe 447 durch ein 446 gleichwertiges Ventil ersetzt werden.

Fig. 3 zeigt eine weitere Variante der Erfindung. Hier wurde der Leitfähigkeitssensor 121 und der Temperatursensor 123 in der Leitung 430 stromauf von der Abzweigung zur Leitung 10 angeordnet. Die Leitung 10 führt zu einem Dialysatorventil 124 vor dem das Bypassventil 122 zum Abfluß abzweigt. Das Dialysatorventil 124 kann entfallen, wenn das Dialysat einer Bilanzkammer zugeführt wird. In Kombination mit einem Bilanzkammerbilanziersystem können die Dialysatorventile 124 und 125 entfallen. Das Mischsystem kann entweder zusammen mit einer Bilanzkammer, wie zuvor beschrieben oder unabhängig davon in der folgenden Weise betrieben werden. Für die folgende Betriebsweise ist vorausgesetzt, daß der Niveausensor 406 wenigstens zwei Schaltpunkte aufweist. Das System wird zunächst bis zum unteren Schaltpunkt des Niveausensors 406 mit Wasser gefüllt und eine vorherbestimmte Menge an Konzentrat über die Leitung 444 zudosiert, die ausreicht, das gesamte im System befindliche Volumen auf die gewünschte Konzentration zu bringen. Das Konzentrat wird durch Rezirkulation vermischt. Zur besseren Vermischung können Mischeinrichtungen, z. B. statische Mischer vorge-

sehen werden. Das System ist so ausgelegt, daß durch die Konzentratzugabe das obere Schaltniveau des Sensors 406 nicht wesentlich überschritten wird, d. h. der Wasserblock nicht überläuft. Danach wird das Dialysatorventil 124 geöffnet und Dialysat abgefördert bis wieder der untere Schaltpunkt erreicht ist. Nun wird Wasser und gleichzeitig eine vorgegebene Menge Konzentrat hinzugegeben bis das obere Schaltniveau erreicht ist. Dieser Vorgang kann auch sequentiell in beliebiger Reihenfolge erfolgen. Dann wird das Ventil 124 geöffnet und Dialysat zum Verbraucher, d. h. zum Dialysator gefördert.

Mit Hilfe eines Niveausensors 406, der wenigstens zwei Schaltpunkte aufweist, oder kontinuierlich arbeitet, kann der Volumen- oder Flüssigkeitsensor 444 bzw. 445 kalibriert oder auf 15 Funktion geprüft werden. Dazu wird das Niveau im Wasserblock durch Abfördern von Flüssigkeit unter das untere Ansprechniveau des Niveausensors 406 gebracht, dann wird Flüssigkeit über das Konzentratdosiersystem 444–446 hinzugegeben und das vom Volumensensor 444 registrierte Volumen, das benötigt wird um den Wasserblock mit angeschlossenem Kreislauf vom unteren Schaltniveau bis zum oberen Schaltniveau des Niveausensors 406 aufzufüllen mit einem zuvor bestimmten Kalibriervolumen verglichen. Aus dem Vergleich wird auf einen Defekt geschlossen, wenn die 25 Abweichung mehr als die bekannte Toleranz (einige Prozent) des Sensors beträgt. Liegt die Abweichung im erwarteten Toleranzbereich, so wird aus dem Vergleich ein neuer Kalibrierwert für den Volumensensor 444 berechnet.

Das beschriebene Mischsystem kann wie beschrieben zur 30 Herstellung von Dialysat für die Hämodialyse, bei Kombination mit geeigneten Sterilfiltern aber auch zur Herstellung von Substitutionslösung für die Hämofiltration oder Hämodialfiltration, für die Peritonealdialyse oder Infusionslösung eingesetzt werden.

35 Die Zudosierung von Konzentrat kann statt zu Wasser auch zu einer bereits gelöste Stoffe enthaltenden Flüssigkeit erfolgen. Dies ist unter anderem bei einer mehrstufigen Zudosierung der Fall, bei der miteinander nicht verträgliche Konzentrate hintereinander in den Kreislauf eingespeist werden.

40 Ein im wesentlichen luftempfindlicher Volumen- oder Flüssigkeitsensor: Überraschenderweise hat sich herausgestellt, daß ein Turbinendurchflußmesser der Firma DIGIFLOW, Malden, NL so betrieben werden kann, daß er im wesentlichen Luft nicht registriert. Messungen zur Luftpempfindlichkeit dieser Sensors sind in der parallelen Patentanmeldung des Erfinders: "Verfahren und Vorrichtung zur Steuerung des Flüssigkeitsentzuges bei der Hämodialyse" beschrieben.

#### Bezugszeichenliste

50 10 Dialysatzuleitung, Verbindung Mischsystem – Bilanziersystem  
 12 Dialysatableitung, Abfluß  
 55 100 Bilanziersystem, typischer Weise bestehend aus 2 Bilanzkammern und acht Ventilen  
 102 Bilanzkammerventil: Dialysatzufuhr  
 104 Bilanzkammerventil: Frisches Dialysat  
 106 Bilanzkammerventil: Dialysatabfuhr  
 60 108 Bilanzkammerventil: Verbrauchtes Dialysat  
 110 Bilanzkammer  
 112 Bilanzkammer: Raum für frisches Dialysat  
 114 Bilanzkammer: Raum für verbrauchtes Dialysat  
 116 Bilanzkammer: Membran  
 65 120 Ultrafiltratpumpe  
 121 Leitfähigkeitssensor  
 122 Bypassventil  
 123 Temperatursensor

124 erstes Dialysatorventil, Dialysator-Einläßventil	
125 zweites Dialysatorventil, Dialysator-Auslaßventil	
126 Dialysatdruckaufnehmer	
128 Bluteckdetektor	
130 Dialysat-Zirkulationspumpe	5
132 Entlüftungsventil	
141 Dialysatzuflußleitung, führt von der Bilanziereinrichtung zum Dialysator	
144 Dialysatabflußleitung, führt vom Dialysator zur Dialysat-Zirkulationspumpe	10
145 Dialysatabflußleitung von Dialysat-Zirkulationspumpe zum Luftabscheider	
146 Dialysatabflußleitung von Luftabscheider zur Bilanzkammer	
147 Luftabscheideleitung von Luftabscheider zum Abfluß	15
148 Ultrafiltrateleitung vom Luftabscheider zur Ultrafiltrationspumpe	
150 Luftabscheider	
400 Mischsystem	
402 Wasserzulauf	20
404 Wassereinlaßventil	
406 Niveausensor	
408 Temperatursensor	
410 Heizung	
412 Wasserblock	25
414 Entgasungsbypassventil	
416 Entgasungsdrossel	
418 Expansionsgefäß	
420 Entgasungspumpe	30
422 Rezirkulationsventil	
430 Rezirkulationsleitung	
440 Erste Konzentratzuleitung	
441 Zweite Konzentratzuleitung	
442 Konzentratfilter	35
443 Konzentratfilter	
444 Erster Durchfluß/Volumensensor	
445 Zweiter Durchfluß/Volumensensor	
446 Konzentrateinlaßventil	
447 Konzentratpumpe	40

## Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Herstellung von medizinischer Lösung durch volumetrische Mischung einer ersten Flüssigkeit mit einer zweiten Flüssigkeit, mit einer Einrichtung zur kontrollierten Einspeisung der zweiten Flüssigkeit und einer Einrichtung zur kontrollierten Zugabe der ersten Flüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe der ersten Flüssigkeit aus einem Ventil oder Pumpe in Serie mit einem, im wesentlichen luftunempfindlichen, Durchfluß- oder Volumensensor besteht, sowie einer Steuereinrichtung, die das Ventil oder die Pumpe in vorgebaren Intervallen so öffnet bzw. ansteuert, daß eine vorgebare Menge an erster Flüssigkeit dem Kreislauf zugefügt wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 mit einem Flüssigkeitskreislauf, der einen unter Unterdruck stehenden Abschnitt aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von erster Flüssigkeit aus einem Ventil und einem im wesentlichen luftunempfindlichen Volumen- oder Flußsensor besteht und mit dem Unterdruckbereich des Flüssigkeitskreislaufs verbunden ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 mit einem Flüssigkeitskreislauf, der einen unter Überdruck stehenden Abschnitt aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von erster Flüs-

sigkeit mit dem Überdruckbereich verbunden ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von erster Flüssigkeit aus einer Pumpe und einem im wesentlichen luftunempfindlichen Volumen- oder Flußsensor besteht.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von zweiter Flüssigkeit aus einem Ventil und einem im wesentlichen luftunempfindlichen Volumen- oder Flußsensor besteht und mit einer unter Überdruck stehenden Quelle verbunden ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von zweiter Flüssigkeit aus einer Bilanzkammer besteht, in die ein festes Volumen an gemischter Flüssigkeit gefördert wird und aus einem Niveausensor (406), der ein Ventil (404) über eine Steuereinrichtung so steuert, daß die Flüssigkeitsmenge, die der Differenz aus der abgeführten Menge an gemischter Flüssigkeit und der zugeführten Menge an erster Flüssigkeit entspricht, dem Kreislauf zugeführt wird.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von zweiter Flüssigkeit aus einem Niveausensor mit wenigstens zwei Schaltniveaus und einem steuerbaren Ventil besteht, sowie einer Steuereinrichtung, die die Abfuhr von Dialysat sowie die Zufuhr von Konzentrat und Wasser steuert.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kreislauf, der die Einrichtung zur kontrollierten Zugabe von zweiter Flüssigkeit mit der Einrichtung zur Zufuhr von erster Flüssigkeit verbindet ein Rezirkulationskreislauf ist, von dem eine Leitung zur Abfuhr von gemischter Flüssigkeit zu einer Bilanzkammer abzweigt und der eine Zirkulationspumpe aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß stromab der Zirkulationspumpe und stromauf von der Bilanzkammer eine Einrichtung zur Überwachung der korrekten Zusammensetzung der gemischten Flüssigkeit und ein stromab davon abzweigendes Bypassventil vorgesehen ist.
9. Verfahren zur kontrollierten Zugabe einer ersten Flüssigkeit zu einem Kreislauf mit einer zweiten Flüssigkeit mit einem im Kreis der ersten Flüssigkeit liegendem Ventil oder einer Pumpe und einem dazu in Serie befindlichen, im wesentlichen luftunempfindlichen Durchfluß- oder Volumensensor und einer Steuereinrichtung dadurch gekennzeichnet, daß das Ventil oder die Pumpe taktweise so betrieben werden, daß die vom Volumen- oder Durchflußsensor registrierte Menge einer vorgebbaren Menge entspricht.
10. Verfahren nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, daß der Zugabetakt gleich dem Bilanzkammertakt eines Dialysegerätes mit volumetrischer Bilanziereinrichtung ist.
11. Verfahren nach Anspruch 9 dadurch gekennzeichnet, daß der Kreislauf für die zweite Flüssigkeit ein Rezirkulationskreislauf ist, von dem eine Leitung zur Entnahme der gemischten Flüssigkeit abzweigt und der eine Vorrichtung zur kontrollierten Dosierung der zweiten Flüssigkeit enthält dadurch gekennzeichnet, daß die kontrollierte Zugabe der Flüssigkeiten sowie die Ableitung der gemischten Flüssigkeit sequentiell erfolgt.

**- Leerseite -**

Figur 1

